



RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO nº 003

EDITAL: Pregão 60/2019

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO FUTURA DE DIETAS ENTERAIS, SUPLEMENTO ALIMENTAR E FÓRMULA INFANTIL, em atendimento a Secretaria Municipal de Saúde do Município de João Monlevade.

SOLICITANTE: FRESENIUS KABI

Trata-se da análise do pedido de esclarecimento realizado tempestivamente pertinente do Pregão em epígrafe, em 06 de novembro de 2019.

DOS PLEITOS E RESPECTIVAS APRECIÇÕES

O questionamento foi respondido pela Sra. Marylane Domingues, responsável pelo Núcleo de Nutrição da Secretaria Municipal de Saúde conforme exposto abaixo:

QUESTIONAMENTO:

“O descritivo solicita um produto com apresentações em embalagens sistema aberto para os itens 19; 20; 21; 24, porém, o produto a ser ofertado pela licitante possui embalagem Easy Bag adaptável à utilização de fracionador de dieta, que possibilita o envase em frasco adequado para administração compatível com sistema aberto. Ressalta-se que a utilização do fracionador de dieta não acarreta em nenhum tipo de prejuízo, riscos, ou perdas de produtos para o usuário, sejam estes de natureza econômica, microbiológica/controla de qualidade ou durante o manuseio.

Peço a gentileza de verificar junto ao setor solicitante do objeto, que reveja os requisitos apontados afim de ampliar a competitividade do pregão, autorizando nossa participação nos itens descritos acima, com a utilização do fracionador de dieta, sem alterar o andamento do processo. “



RESPOSTA:

1.1 ITENS 19, 20,21 e 24

1.1.1 Embalagem (Sistema Aberto /Sistema Fechado adaptado Sistema Aberto)

Em termo da legislação citadas conforme “ *RESOLUÇÃO RCD N 63 e 06 de julho de 2000, o sistema fechado necessita de bomba de infusão para sua utilização e para o paciente domiciliar em uso de dieta enteral utiliza-se o sistema aberto*”.. O que são analisados e avaliados neste processo para a Administração de Dietas em Sistema Aberto que a embalagem de acondicionamento do produto apresente a garantia da qualidade e segurança do conteúdo mantendo a conservação do alimento, respeitando o prazo de validade , sem alterações das características organolépticas (sabor, cor, textura e consistência) e rigoroso critério de controle microbiológico na manipulação e administração do conteúdo não causando danos aos usuários (pacientes).

Esclareço, que , constantemente, conforme o fabricante existe mudanças nas embalagens para acondicionamento de Dietas em (Sistema Aberto) podendo apresentar o produto em Embalagem Tetra Pak , Frasco ou diferentes recipientes de armazenamento de dietas enterais. Fato que dificulta direcionar no descritivo da especificação de dietas enterais uma Embalagem Específica.

No entanto , em relação o produto sugerido pela Empresa FRESSENIUS KABI para os Itens 19, 20, 21, e 24 pedindo esclarecimento sugerindo o Produto de REF: Sistema Aberto Dieta Enteral FRESSENIUS- Dispositivo Fracionador de EasyBag que possui embalagem EASYBAG adaptável à utilização de fracionador de dieta envase em frasco adequado para administração compatível com **SISTEMA ABERTO**

Em relação, a Embalagem EASYBAG (Sistema Fechado adaptado ao Sistema Aberto) que necessita de um Dispositivo Fracionador de EasyBag para adaptar o Sistema Fechado ao Sistema Aberto. Não foi informado no pedido de esclarecimento se o Dispositivo Fracionador de EasyBag vem junto com a



embalagem ou deve ser adquirido pela administração separadamente. Pela formulário do Pedido de esclarecimento apresentado pela Empresa FRESSENIUS KABI gera dúvida quanto a disponibilidade do dispositivo *“Abaixo segue o descritivo do produto que será ofertado sob forma de bonificação juntamente à cada 1000 mililitros de dieta” e “ Conforme solicitado no Pregão Eletrônico – Registro de Preço nº 060/2019, a Fresenius Kabi Brasil Ltda. vem informar que comercializa o dispositivo Fracionador de EasyBag – COD 990110474MP - sob o Registro ANVISA 80305560062.*

Em análise, independente, do Dispositivo Fracionador de EasyBag o que observa quanto a garantia da segurança da Administração do conteúdo do produto conforme o Manual de Instrução de Utilização *“ para adaptar a Administração do Sistema Fechado para o Sistema Aberto deverá conectar a Embalagem EasyBag , tomando o cuidado de rosquear completamente o dispositivo no orifício(acesso) do EasyBag”* .Sendo assim, é necessário um minucioso cuidado por parte do cuidador do paciente responsável pela manipulação e administração do conteúdo da dieta nos frascos o que gera um aumento do risco de contaminação do cuidador do paciente devido a maior manipulação da embalagem e o conteúdo do produto.

O descritivo do Edital do Processo Licitatório N°60/2019 com a embalagem (Sistema Aberto) em administração de dietas domiciliar prezou pela praticidade do paciente e a utilização do fracionador na embalagem “Easybag” sugerida pela Empresa FRESSENIUS KABI denota vários cuidados de administração da dieta no frasco. Em outras questões comprometendo a garantia da qualidade e segurança exigindo mais manipulação do cuidador para a esvaziamento da dieta na bolsa , principalmente, no processo de rosquear completamente o dispositivo no orifício (acesso) para utilização em Sistema Fechado adaptado para o Sistema Aberto. A embalagem solicitada no descritivo do Processo Licitatório é para Administração de Dietas em SISTEMA ABERTO. Sem qualquer impedimento que possa dificultar a administração do produto diretamente no frasco, sem muita manipulação pelo cuidador , praticidade ,mais fácil o seu manuseio e armazenamento em domicílio.



Considerando a intensa demanda dos pacientes cadastrados no Programa de Dispensação de Dietas , o volume a ser adquirido que requer para a Dieta acondicionadas em Embalagem EASYBAG com Dispositivo Fracionador de Dieta mais cuidados na logística de armazenamento e conservação em domicilio, o risco de manuseio e acondicionamento domiciliar , a dificuldade de entendimento por parte cuidador manipulador da dieta do paciente das regras de manipulação exigentes para esta Embalagem Easy Bag em bolsa adaptadas para o SISTEMA ABERTO , os risco de contaminação(manipulação e esvaziamento da dieta no frasco) e os cuidados no armazenamento do transporte da dieta (deslocamento nas Unidades Tratamento Terapêuticos) .Fatores esses que pode comprometer durante a Manipulação e Administração a qualidade e a segurança microbiológica do conteúdo do produto com o risco do agravo do estado de saúde dos usuários (pacientes) . Sendo assim, as descrições permanecem inalteradas para o Itens 19, 20, 21 e 24 (Sistema Aberto) mantendo o descritivo do edital e indeferindo o produto sugerido pela Empresa FRESENIUS KABI referência: Sistema Aberto Dieta Enteral FRESENIUS- Dispositivo Fracionador de EasyBag . É de suma importância destacar que o descritivo desses itens 19, 20, 21 e 24 não está fechado para uma determinada marca. Basta observar os produtos disponíveis no mercado para constatar que mais de uma marca atende as especificações solicitadas no edital. Portanto, o princípio da livre concorrência não está violado.

João Monlevade, 08 de novembro de 2019.

ÉRICA MÁRCIA RABELO SILVA ARAÚJO
PREGOEIRA